



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
**Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària**

Certificat número
Certificado número
Certificate number

1 / 14

NCF-II/2322/001/CAT

**Certificat de compliment de les
normes de correcta fabricació de
medicaments (NCF) d'un fabricant**

**Certificado de cumplimiento de las
normas de correcta fabricación de
medicamentos (NCF) de un
fabricante**

**Certificate of Good Manufacturing
Practices (GMP) compliance of a
manufacturer**

Part 1

Parte 1

Part 1

Emès com a conseqüència d'una
inspecció duta a terme d'acord amb
l'article 111(5) de la Directiva 2001/83/EC.

Emitido en virtud de una inspección
según el artículo 111(5) de la Directiva
2001/83/CE.

Issued following an inspection in
accordance with Article 111(5) of
Directive 2001/83/EC.

L'autoritat competent de la Generalitat de
Catalunya - España certifica que:

La autoridad competente de la
Generalitat de Catalunya - España
certifica que:

The competent authority of the
Government of Catalonia - Spain certifies
that:

L'empresa, en la planta que s'indica a
continuació:

La empresa, en la planta que se indica a
continuación:

The manufacturer, in its site address
indicated below:

INKE, SA

C/ Argent, 1. Area Industrial del Llobregat
08755 CASTELLBISBAL (BARCELONA)

Es un fabricant de principis actius
farmacèutics que ha estat inspeccionat
d'acord amb l'article 111(1) de la
Directiva 2001/83/EC, incorporada a la
legislació nacional següent: articles 64 i
108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i
Reial decret 824/2010.

Es un fabricante de sustancias activas
inspeccionado de acuerdo con el Art.
111(1) de la Directiva 2001/83/CE,
incorporada en la siguiente legislación
nacional: artículos 64 y 108 del Real
decreto legislativo 1/2015 y Real decreto
824/2010.

Is an active substance manufacturer that
has been inspected in accordance with
article. 111(1) of Directive 2001/83/EC,
transposed in the following national
legislation: articles 64 and 108 of Royal
legislative decree 1/2015 and Royal
decree 824/2010.

A partir de la informació obtinguda en les
visites d'inspecció a aquesta empresa,
l'última de les quals es va realitzar a:

En base a la informació obtenida en las
visitas de inspección a esta empresa, la
última de ellas realizada en:

From the knowledge gained during
inspection of this manufacturer, the latest
of which was conducted on:

març de 2023 (13, 15 i 16)

marzo de 2023 (13, 15 y 16)

March 2023 (13, 15 and 16)

Es considera que compleix els requisits
establerts a les Normes de Correcta
Fabricació (NCF) per a principis actius
farmacèutics a les quals es fa referència a
l'article 47 de la Directiva 2001/83/CE.

Se considera que cumple con los
requisitos establecidos en las Normas de
Correcta Fabricación para sustancias
activas a las que se hace referencia en el
artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE.

it is considered that it complies with the
Good Manufacturing Practice
requirements for active substances laid
down in article 47 of Directive
2001/83/EC.

Aquest certificat reflexa la situació de la
planta de fabricació en la data en què es
va fer la inspecció citada abans, i no pot
considerar-se que acrediti el compliment
si han transcorregut més de 3 anys/s des
de la data de dita inspecció. Passat
aquest temps, ha de consultar-se la
validesa del certificat amb l'autoritat
emissora.

Este certificado refleja la situación de la
planta de fabricación en la fecha en que
se efectúa la inspección antes citada, y
no puede considerarse que acredite el
cumplimiento si han transcurrido más de
3 año/s desde la fecha de dicha
inspección. Pasado ese periodo, deberá
consultarse con la autoridad emisora
sobre la validez del certificado.

This certificate reflects the status of the
manufacturing site at the time of the
inspection noted above and should not be
relied upon to reflect the compliance
status if more than 3 year/s have elapsed
since the date of that inspection, after
which time the issuing authority should
be consulted.

Aquest certificat és vàlid solament si es
presenta amb totes les pàgines i les dues
parts, la 1 i la 2.

Este certificado es válido solo si se
presenta con todas las páginas y las dos
partes, la 1 y la 2.

This certificate is valid only when
presented with all pages and both Parts 1
and 2.

Nom i signatura de la persona autoritzada del
Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya -
Espanya
La directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària

Nombre y firma de la persona autorizada del
Departamento de Salud de la Generalitat de
Catalunya - España
La directora general de Ordenación y Regulación
Sanitaria

Name and signature of the authorised person of the
Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
The directorate-general for Planning and Healthcare
Regulation

Clara Pareja Rosell

Barcelona,

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

Telf. 93 556 61 62
Fax. 93 227 29 90



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rosell
27/07/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 27/07/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0EJ6JY5HHKREZ7OLWKB9MUUYN1B6YQK

Data creació còpia:
27/07/2023 15:54:29

Pàgina 1 de 14



L'autenticitat d'aquest certificat pot ser verificada a EudraGMDP. Si no hi apareix, contacteu amb l'autoritat emissora.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMD. Si no aparece, contacte con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, contact the issuing authority.

Part 2 Operacions de fabricació de principis actius	Parte 2 Operaciones de fabricación de principios activos	Part 2 Manufacturing operation of active substances
Acidini bromur	Acidinio bromuro	Acidinium bromide
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, micronització, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, micronización, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, micronisation, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Apixaban	Apixaban	Apixaban
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, tamització i micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, tamizado y micronización	E.1. Physical processing steps: drying, sieving and micronisation
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Aprepitant	Aprepitant	Aprepitant
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, tamització, micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, tamización, micronización	E.1. Physical processing steps: drying, sieving, micronization
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

Telf. 93 556 61 62
Fax. 93 227 29 90



Doc. original signat per:
Clara Pareja Rossell
27/07/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 27/07/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0EJ6JY5HHKREZ7OLWKB9MUUYN1B6YQK

Data creació
27/07/2023 15

Pàgina 2 de

Arfomoterol tartrat	Arfomoterol tartrato	Arfomoterol tartrate
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, mólta, micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda, micronización	E.1. Physical processing steps: drying, milling, micronisation
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).

Asenapina Maleat	Asenapina Maleato	Asenapine Maleate
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, micronización	E.1. Physical processing steps: drying, micronisation
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).

Bromur de tiotropi	Tiotropio bromuro	Tiotropium bromide
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, tamització, micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, tamización, micronización	E.1. Physical processing steps: drying, sieving, micronization
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).



Bromur d'umeclidini	Umeclidinio bromuro	Umeclidinium bromide
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, tamisat, micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, tamizado, micronización	E.1. Physical processing steps: drying, sieving, micronisation
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Carvedilol	Carvedilol	Carvedilol
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assacat i mòlta	E.1. Etapas de proceso físicas: secado y molienda	E.1. Physical processing steps: drying and milling
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Clevidipina butirat	Clevidipina butirato	Clevidipine butyrate
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat i tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado y tamizado	E.1. Physical processing steps: drying and sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).





Desloratadina	Desloratadina	Desloratadine
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat i micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado y micronización	E.1. Physical processing steps: drying and micronisation
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).

Eletriptan	Eletriptan	Eletriptan
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat i micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado y micronización	E.1. Physical processing steps: drying and micronisation
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).

Enalapril maleat	Enalapril maleato	Enalapril maleate
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat i mòlta	E.1. Etapas de proceso físicas: secado y molienda	E.1. Physical processing steps: drying and milling
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).



Fluconazol	Fluconazol	Fluconazole
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat i mòlta	E.1. Etapas de proceso físicas: secado y molienda	E.1. Physical processing steps: drying and milling
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Formoterol fumarat dihidrat	Formoterol fumarato dihidrato	Formoterol fumarate dihydrate
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta i micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda y micronización	E.1. Physical processing steps: drying, milling and micronisation
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Glicopirrolat	Glicopirrolato	Glycopyrrolate
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, tamisat i micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, tamizado y micronización	E.1. Physical processing steps: drying, milling and micronisation
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).





Glicopirroni bromur	Glicopirronio bromuro	Glycopyrronium bromide
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, tamisat i micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, tamizado y micronización	E.1. Physical processing steps: drying, milling and micronisation
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).

Granisetron	Granisetron	Granisetron
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda	E.1. Physical processing steps: drying, milling
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).

Granisetron hidrocloreur	Granisetron hidrocloreuro	Granisetron hydrochloride
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda	E.1. Physical processing steps: drying, milling
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).



Imidapril clorhidrat	Imidapril hidrocloreuro	Imidapril hydrochloride
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat i tamització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado y tamización	E.1. Physical processing steps: drying and sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).

Indacaterol maleat	Indacaterol maleato	Indacaterol maleate
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, tamització, micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, tamización, micronización	E.1. Physical processing steps: drying, sieving, micronization
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).

Loratadina	Loratadina	Loratadina
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta i micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda y micronización	E.1. Physical processing steps: drying, milling and micronisation
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).





Montelukast sòdic	Montelukast sódico	Montelukast sodium
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristallización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda	E.1. Physical processing steps: drying, milling
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
Nitrendipino	Nitrendipino	Nitrendipine
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristallización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, micronización	E.1. Physical processing steps: drying, micronisation
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Olanzapina	Olanzapina	Olanzapine
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristallización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda	E.1. Physical processing steps: drying, milling
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).



Olodaterol clorhidrat	Olodaterol hidrocloreuro	Olodaterol hydrochloride
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).

Ondasetron	Ondasetron	Ondasetron
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta i micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda y micronización	E.1. Physical processing steps: drying, milling and micronisation
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).

Ondasetron hidrocloreuro dihidrat	Ondasetron hidrocloreuro dihidrato	Ondasetron hydrochloride dihydrate
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat i micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado y micronización	E.1. Physical processing steps: drying and micronisation
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).



Otiloni bromur	Otilonio bromuro	Otilonium bromide
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristallización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat i molta	E.1. Etapas de proceso físicas: secado y molienda	E.1. Physical processing steps: drying and milling
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Prasugrel	Prasugrel	Prasugrel
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristallización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat i tamització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado y tamización	E.1. Physical processing steps: drying and sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Quetiapina fumarat	Quetiapina fumarato	Quetiapine fumarate
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristallización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat i molta	E.1. Etapas de proceso físicas: secado y molienda	E.1. Physical processing steps: drying and milling
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).





Revefenacina trihidrat	Revefenacina trihidrato	Revefenacina trihydrate
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, tamisat	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, tamizado	E.1. Physical processing steps: drying, sieving
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Risperidona	Risperidona	Risperidona
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta i micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda y micronización	E.1. Physical processing steps: drying, milling and micronisation
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Rizatriptan benzoat	Rizatriptan benzoato	Rizatriptan benzoate
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta i micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda y micronización	E.1. Physical processing steps: drying, milling and micronisation
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).





Salmeterol Xinafoato A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química. A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. A.2. Fabricació del principi actiu en cru. A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització E. Etapes finals generals E.1. Etapes de procés físiques: assecat, molta i micronització E.2. Condicionament primari. E.3. Condicionament secundari. F. Control de qualitat. F.1. Anàlisi fisicoquímica. F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	Salmeterol Xinafoato A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. A.1. Fabricación de intermedios de principios activos. A.2. Fabricación del principio activo en crudo. A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristallización E. Etapas finales generales. E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda y micronización E.2. Acondicionamiento primario. E.3. Acondicionamiento secundario. F. Control de calidad. F.1. Análisis fisicoquímica. F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	Salmeterol Xinafoate A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. A.1. Manufacture of active substance intermediate. A.2. Manufacture of crude active substance. A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization E. General finishing steps E.1. Physical processing steps: drying, milling and micronisation E.2. Primary packaging. E.3. Secondary packaging. F. Quality Control Testing. F.1. Physical / Chemical testing. F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Tetrabenazina A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química. A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. A.2. Fabricació del principi actiu en cru. A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització E. Etapes finals generals E.1. Etapes de procés físiques: assecat i tamització E.2. Condicionament primari. E.3. Condicionament secundari. F. Control de qualitat. F.1. Anàlisi fisicoquímica. F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	Tetrabenazina A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. A.1. Fabricación de intermedios de principios activos. A.2. Fabricación del principio activo en crudo. A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristallización E. Etapas finales generales. E.1. Etapas de proceso físicas: secado y tamización E.2. Acondicionamiento primario. E.3. Acondicionamiento secundario. F. Control de calidad. F.1. Análisis fisicoquímica. F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	Tetrabenazina A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. A.1. Manufacture of active substance intermediate. A.2. Manufacture of crude active substance. A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization E. General finishing steps E.1. Physical processing steps: drying and sieving E.2. Primary packaging. E.3. Secondary packaging. F. Quality Control Testing. F.1. Physical / Chemical testing. F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Vilanterol trifrenat A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesi química. A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius. A.2. Fabricació del principi actiu en cru. A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristallització E. Etapes finals generals E.1. Etapes de procés físiques: assecat, tamisat i micronització E.2. Condicionament primari. E.3. Condicionament secundari. F. Control de qualitat. F.1. Anàlisi fisicoquímica. F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	Vilanterol trifrenat A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química. A.1. Fabricación de intermedios de principios activos. A.2. Fabricación del principio activo en crudo. A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristallización E. Etapas finales generales. E.1. Etapas de proceso físicas: secado, tamizado y micronización E.2. Acondicionamiento primario. E.3. Acondicionamiento secundario. F. Control de calidad. F.1. Análisis fisicoquímica. F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	Vilanterol trifrenate A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis. A.1. Manufacture of active substance intermediate. A.2. Manufacture of crude active substance. A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization E. General finishing steps E.1. Physical processing steps: drying, sieving and micronisation E.2. Primary packaging. E.3. Secondary packaging. F. Quality Control Testing. F.1. Physical / Chemical testing. F.2. Microbiological (excluding sterility test).

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

Tel. 93 556 61 62
Fax. 93 227 29 90

Doc. original signat per:
Clara Pareja Rossell
27/07/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 27/07/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0EJ6JY5HHKREZ7OLWKB9MUUYN1B6YQK

Data creació còpia:
27/07/2023 15:54:29

Pàgina 13 de 14



Generalitat
de Catalunya

Testimonio de autenticidad extendido en el folio de papel exclusivo para documentos
notariales número HG 3659555

Testimoni d'autenticitat estesa en el full de paper exclusiu per a documents notarians
número

Authentication of document that appears on the sheet of paper to be used exclusively
for notarial documents number



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

Certificat número
Certificado número
Certificate number

NCF-II/2322/001/CAT

14 / 14

Zolmitriptan	Zolmitriptan	Zolmitriptan
A. Fabricació del principi actiu mitjançant síntesis química.	A. Fabricación del principio activo mediante síntesis química.	A. Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis.
A.1. Fabricació d'intermedis de principis actius.	A.1. Fabricación de intermedios de principios activos.	A.1. Manufacture of active substance intermediate.
A.2. Fabricació del principi actiu en cru.	A.2. Fabricación del principio activo en crudo.	A.2. Manufacture of crude active substance.
A.3. Formació de sals - etapes de purificació: cristal·lització	A.3. Formación de sales - etapas de purificación: cristalización	A.3. Salt formation / Purification steps: crystallization
E. Etapes finals generals	E. Etapas finales generales.	E. General finishing steps
E.1. Etapes de procés físiques: assecat, mòlta i micronització	E.1. Etapas de proceso físicas: secado, molienda y micronización	E.1. Physical processing steps: drying, milling and micronisation
E.2. Condicionament primari.	E.2. Acondicionamiento primario.	E.2. Primary packaging.
E.3. Condicionament secundari.	E.3. Acondicionamiento secundario.	E.3. Secondary packaging.
F. Control de qualitat.	F. Control de calidad.	F. Quality Control Testing.
F.1. Anàlisi fisicoquímica.	F.1. Análisis fisicoquímica.	F.1. Physical / Chemical testing.
F.2. Anàlisi microbiològic (excloent test d'esterilitat).	F.2. Análisis microbiológica (excluyendo test de esterilidad).	F.2. Microbiological (excluding sterility test).
Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat.	Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado.	Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate .
No	No	None

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

Telf. 93 556 61 62
Fax. 93 227 29 90



Doc. original signat per:
Clara Pareja Rossell
27/07/2023

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 27/07/2026

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0EJ6JY5HHKREZ7OLWKB9MUUYN1B6YQK

Data creac
27/07/2023

Pàgina 1

GENERALITAT DE CATALUNYA



HG3659555

/2022

TESTIMONIO DE AUTENTICIDAD

Yo, **JOAN CARLES FARRÉS USTRELL**, Notario del Ilustre Colegio Notarial de Cataluña, con residencia en la ciudad de Barcelona, **HAGO CONSTAR:** -----

Que en el día de hoy he accedido a la página WEB de la Generalitat de Catalunya y por medio del localizador correspondiente, he comprobado código de seguro de verificación del certificado número 0EJ6JY5HHKREZ7OLWKBF9MUUYN1B6YQK que antecede, firmado digitalmente. -----

Y para que conste expido el presente testimonio en Barcelona a dos de agosto de dos mil veintitrés.



2 AGO. 2023



0275230916

ANOTADO EN EL
LIBRO INDICADOR
TOMO B
ASIENTO N.º 1734





HF7438730

/2022

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Joan Carles Farrés Ustrell, Notario de Barcelona, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de certificado, a favor de INKE, S.A., libro indicador 1274, de 2 de agosto de 2023, en el folio HG3659555.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País:

Country / Pays :

ESPAÑA

El presente documento público

This public document / Le présent acte public

2. ha sido firmado por

Don Joan Carles Farrés Ustrell

has been signed by
a été signé par

3. quien actúa en calidad de

NOTARIO

acting in the capacity of
agissant en qualité de

4. y está revestido del sello / timbre de

la Notaría

bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de

Certificado

Certified / Attesté

5. en

Barcelona

at / à

6. el día

04/08/2023

the / le

7. por

Doña María Armas Herráez, Censora Segunda del Colegio Notarial de Cataluña

by / par

8. bajo el número

N5301/2023/043957

No
sous no

9. Sello / timbre:

Seal / stamp:
Sceau / timbre:

10. Firma:

Signature:
Signature :

María Armas Herráez, Censora Segunda

Esta Apostilla certifica única,

0288007909

na, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la

umbr del qué el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es/>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:cVe4-sDs9-w5Sb-8spc

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es/>]
Verification Code of the Apostille: NA:cVe4-sDs9-w5Sb-8spc

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.
[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante <https://eregister.justicia.es/>]
Code de vérification de l'Apostille: NA:cVe4-sDs9-w5Sb-8spc